

Informacja minimalna do umieszczania na materiałach reklamowych dla specjalisty

Aspirin Complex Zatoki (*Acidum acetylsalicylicum* + *Pseudoephedrini hydrochloridum*), granulat do sporządzania zawiesiny doustnej, 1 saszetka zawiera 500 mg kwasu acetylosalicylowego i 30 mg chlorowodoru pseudoefedryny oraz substancje pomocnicze. **Wskazania:** Objawowe leczenie obrzęku błony śluzowej nosa i (lub) zatok oraz bólu i gorączki związanych z przeziębieniem i (lub) objawami grypopodobnymi. **Dawkowanie i sposób podawania:** Jednorazowo zawartość 1–2 saszetek dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 16 lat. Jeśli to konieczne dawkę pojedynczą powtórzyć, w razie potrzeby, po upływie minimum 4 godzin. Nie podawać dawki większej niż maksymalna dawka dobową - 6 saszetek. Jeśli dominuje jeden z objawów zastosować jednoskładnikowy produkt leczniczy. Nie stosować dłużej niż przez 3 dni bez konsultacji z lekarzem. Nie zaleca się stosowania u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz. Stosować ostrożnie u pacjentów z nieprawidłową funkcją wątroby, nerek lub zaburzeniami krążenia sercowo – naczyniowego. Przed zażyciem rozpuścić w szklance zimnej lub gorącej, ale nie wrzącej wody. Gorący preparat przyjąć po ostudzeniu do temperatury umożliwiającej wypicie płynu. Otrzymana zawiesina ma smak pomarańczowy. **Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na substancje czynne, inne salicylany, substancje pomocnicze, astma indukowana salicylanami lub substancjami działającymi podobnie, szczególnie niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, w wywiadzie, ostre owrzodzenie przewodu pokarmowego, skaza krwotoczna, ciąża, karmienie piersią, ciężka niewydolność wątroby, serca, ciężka ostra lub przewlekła choroba lub niewydolność nerek, stosowanie metotreksatu w dawkach od 15 mg/tydzień, ciężkie lub niekontrolowane nadciśnienie tętnicze, ciężka choroba wieńcowa, stosowanie leków z grupy inhibitorów MAO; jaskra z zamkniętym kątem przesączania; zatrzymanie moczu. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** nadwrażliwość na leki przeciwbólowe i (lub) przeciwzapalne, przeciwrheumatyczne lub inne alergeny. Kwas acetylosalicylowy może wywoływać skurcz oskrzeli oraz napady astmy lub inne objawy nadwrażliwości. Czynniki ryzyka obejmują: astmę oskrzelową, katar sienny, polipy nosa oraz przewlekłe choroby układu oddechowego. Ostrzeżenie to odnosi się także do pacjentów wykazujących reakcje alergiczne (np. reakcje skórne, świąd, pokrzywka) na inne substancje. Owrzodzenia przewodu pokarmowego, w tym przewlekła lub nawrotowa choroba wrzodowa bądź krwawienia z przewodu pokarmowego, w wywiadzie. Jednoczesne leczenie lekami przeciwzakrzepowymi. Wskutek działania hamującego agregację płytek krwi, które utrzymuje się przez kilka dni po podaniu leku, kwas acetylosalicylowy może zwiększać skłonność do krwawień w trakcie oraz po zabiegach chirurgicznych (włącznie z niewielkimi zabiegami, np. ekstrakcją zęba). Pacjenci z zaburzeniem czynności wątroby; pacjenci z zaburzeniem czynności nerek lub zaburzeniem czynności układu sercowo-naczyniowego (np. choroba naczyń nerkowych, zastoinowa niewydolność serca, hipowolemia, duże zabiegi chirurgiczne, posocznica lub znaczne incydenty krwotoczne), ponieważ kwas acetylosalicylowy może dodatkowo zwiększać ryzyko zaburzenia czynności nerek i ostrej niewydolności nerek. Kwas acetylosalicylowy, nawet w małych dawkach, zmniejsza wydalanie kwasu moczowego. U pacjentów ze zmniejszonym wydalaniem kwasu moczowego produkt leczniczy może wywołać napad dny moczanowej. U pacjentów z ciężką postacią niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PD), kwas acetylosalicylowy może wywoływać hemolizę lub niedokrwistość hemolityczną. Do czynników zwiększających ryzyko hemolizy należą m.in. duże dawki leku, gorączka lub ostre zakażenia. Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych (zwłaszcza kombinacji różnych leków przeciwbólowych) może spowodować trwałe uszkodzenie nerek (nefropatia analgetyczna). Nadczynność tarczycy, lekkie lub umiarkowane nadciśnienie tętnicze, cukrzyca, choroba niedokrwienna serca, podwyższone ciśnienie wewnątrzgałkowe (jaskra), rozrost gruczołu krokowego oraz zwiększona wrażliwość na leki sympatykomimetyczne. Nerkowa kwasica kanalikowa z powodu gromadzenia się pseudoefedryny i zwiększonego ryzyka wystąpienia działań niepożądanych. Po zastosowaniu produktów zawierających pseudoefedrynę mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne, takie jak ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP, ang. acute generalized exanthematous pustulosis). Ostra osutka krostkowa może wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni leczenia, razem z gorączką oraz licznymi, małymi, zwykle niepęcherzykowymi krostkami pojawiającymi się na obrzmiałych zmianach rumieniowych i głównie umiejscowionymi w zgięciach skóry, na tułowie i na kończynach górnych. Jeśli wystąpią takie objawy, jak gorączka, rumień lub pojawienie się licznych niewielkich krostek, należy odstawić leki i, jeśli to konieczne, wdrożyć odpowiednie leczenie. Odnotowano kilka przypadków niedokrwienego zapalenia jelita grubego i niedokrwiennej neuropatii nerwu wzrokowego. Jeśli u pacjenta wystąpi nagły ból brzucha, krwawienie z odbytu lub inne objawy świadczące o rozwoju niedokrwienego zapalenia jelita grubego, nagła utrata wzroku lub pogorszenie ostrości wzroku, takie jak mroczki, należy odstawić pseudoefedrynę, a pacjent powinien zasięgnąć porady lekarza. Zgłaszano przypadki PRES i RCVS podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę. Ryzyko jest zwiększone u pacjentów z ciężkim lub niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym lub z ciężką, ostrą lub przewlekłą, chorobą nerek/niewydolnością nerek. Należy przerwać

stosowanie pseudoefedryny i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeśli wystąpią następujące objawy: nagły, silny ból głowy lub piorunujący ból głowy, nudności, wymioty, splątanie, drgawki i (lub) zaburzenia widzenia. Większość zgłoszonych przypadków PRES i RCVS ustąpiła po przerwaniu leczenia i zastosowaniu odpowiedniego leczenia.

Sportowcy powinni mieć świadomość, że ten produkt leczniczy może powodować pozytywny wynik testów antydopingowych.

Jedna saszetka zawiera 2 g sacharozy (co odpowiada 0,17 wymiennikom węglowodanowym). Uwzględnić to u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadko występującymi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy - izomaltazy, nie powinni przyjmować tego leku. Zawiera 3,78 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może powodować kwasicę metaboliczną.

Osoby w podeszłym wieku mogą być szczególnie wrażliwe na wpływ pseudoefedryny na ośrodkowy układ nerwowy. Istnieje potencjalny związek pomiędzy stosowaniem kwasu acetylosalicylowego u dzieci i młodzieży w zakażeniach wirusowych przebiegających z gorączką lub bez gorączki a wystąpieniem zespołu Reye'a. W związku z tym nie stosować leku u dzieci oraz u młodzieży w wieku poniżej 16 lat, chyba że zaleci to lekarz.

Działania niepożądane: Możliwe działania niepożądane kwasu acetylosalicylowego: zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości z odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi obejmujące zaostrzenie choroby układu oddechowego spowodowane zażyciem kwasu acetylosalicylowego, łagodne lub umiarkowane reakcje mogące obejmować skórę, drogi oddechowe, przewód pokarmowy i układ krwionośny, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk, świąd, zapalenie błony śluzowej nosa, przekrwienie i obrzęk błony śluzowej nosa, niewydolność serca i układu oddechowego oraz ciężkie reakcje, w tym wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia żołądka i jelit: dolegliwości żołądkowo-jelitowe (ból brzucha, dyspepsja, zapalenie błony śluzowej żołądka); nudności, wymioty, biegunka; owrzodzenia żołądka i jelit mogące w pojedynczych przypadkach prowadzić do perforacji przewodu pokarmowego; enteropatia zwężeniowa jelit (szczególnie podczas długotrwałego stosowania). Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: przemijające zaburzenie czynności wątroby ze towarzyszącym zwiększeniem aktywności aminotransferaz. Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zwiększenie ryzyka krwawień, np. krwotok, taki jak krwotok zabiegowy, krwiaków, krwawień z nosa, krwotok z układu moczowo-płciowego oraz krwawień z dziąseł; hemoliza i niedokrwistość hemolityczna u pacjentów z ciężkimi postaciami niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanu (G6PD); krwawienia te mogą prowadzić do niedokrwistości pokrwotocznej i (lub) niedokrwistości z niedoboru żelaza (np. w przebiegu krwawień utajonych) z towarzyszącymi odpowiednimi objawami laboratoryjnymi i klinicznymi, takimi jak osłabienie, bledność powłok skórnych i objawy hipoperfuzji narządów. Zaburzenia układu nerwowego, ucha i błędnika: zawroty głowy, szumy uszne mogące być objawami przedawkowania. Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zaburzenia czynności nerek, ostra niewydolność nerek. Możliwe działania niepożądane pseudoefedryny: zaburzenia naczyniowe: nagłe zaczerwienienie skóry twarzy, zwiększenie ciśnienia tętniczego, jednak nie w przypadku kontrolowanego nadciśnienia tętniczego. Zaburzenia serca: różne objawy ze strony serca (np. częstoskurcz, kołatanie serca, arytmie). Zaburzenia układu nerwowego: pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego (np. bezsenność, rzadko omamy), zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES), zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Zaburzenia nerek i dróg moczowych: zatrzymanie moczu, zwłaszcza u pacjentów z rozrostem gruczołu krokowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: różne objawy skórne (np. wysypka, pokrzywka, świąd), ciężkie reakcje skórne, w tym ostra ogólniona osutka krostkowa (AGEP). Zaburzenia żołądka i jelit: niedokrwienne zapalenie jelita grubego; suchość w ustach. Zaburzenia oka: niedokrwienna neuropatia nerwu wzrokowego. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr: 15078. Podmiot odpowiedzialny:** Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa, tel. (22) 5723500, www.bayer.com.pl. **Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.**
V12/18072025/MJ